

---

# Οδηγίες χρήσης Σετ βιδών IMF

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

## Σετ βιδών IMF

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές 036.000.325. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Οι βίδες IMF της Synthes είναι σχεδιασμένες με εγκάρσιες προς τον άξονα διαμερείς οπές και με μία περιφερειακή εγκοπή εκτόνωσης για την υποδοχή σύρματος ή ελαστικών ζωνών. Οι βίδες IMF είναι αυτοκόπτες, 2,0 mm σε διάμετρο και διατίθενται σε μήκη σπειρώματος 8 mm έως 12 mm. Τουλάχιστον τέσσερις βίδες εισάγονται στην άνω και κάτω γνάθο (2+2). Οι σιαγόνες κρατιούνται σε σύγκλιση από βρόχους καλωδίων που συνδέουν τα ζεύγη βιδών από την άνω και κάτω γνάθο.

## Υλικό(-ά)

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Βίδες:	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
Σύρμα περιέδεσης:	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1

## Προοριζόμενη χρήση

Προσωρινή, περιεχειρητική σταθεροποίηση της σύγκλισης σε ενήλικες.

## Ενδείξεις

- Αρθρά, μη-παρεκτοπισμένα κατάγματα της άνω και κάτω γνάθου
- Ορθογναθικές επεμβάσεις
- Για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια της επώλυσης των οστών

## Αντενδείξεις

- Σοβαρά συντριπτικά ή/και παρεκτοπισμένα κατάγματα
- Ασταθής, κατατμημένα τόξα άνω και κάτω γνάθου
- Συνδυασμένα κατάγματα άνω και κάτω γνάθου
- Παιδιατρική

## Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός μη φυσιολογικών ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, την μη-πόρωση ή την καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων:

Ενδοχειρητική θραύση βίδας, χαλάρωση/αποκόλληση βίδας, εκφύτευση, πόνος, αιμάτωμα και λοίμωξη.

## Προειδοποιήσεις

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν κατά τη χρήση (όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή, την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Προϊόν μίας χρήσης  
Μην επαναχρησιμοποιήσετε

## Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Η ύπαρξη υπεράριθμων, έγκλειστων και αναπτυσσόμενων δοντιών, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ή να αποκλεισθεί με τη χρήση κατάλληλης ακτινογραφίας X. Οι βίδες της άνω γνάθου πρέπει να τοποθετηθούν 5 mm πάνω από τις ρίζες των δοντιών.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό και την αποφυγή ριζών των κυνόδοντων και του γενεϊακού νεύρου

Στο πυκνό φλοιώδες οστό, μπορεί να είναι απαραίτητη η προδιάτρηση με μια φρέζα των 1,5 mm.

Λόγω της τάσης που ασκείται στα σύρματα, υπάρχει η πιθανότητα χαλάρωσης του σύρματος ή της βίδας, αν αφεθούν μέσα μετεχειρητικά. Το σύρμα και η βίδα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για το λόγο αυτό, κατά τη διάρκεια των μετεχειρητικών αξιολογήσεων και να σφίγγονται, αν απαιτείται.

Η υπερβολική σύσφιξη των συρμάτων θα μπορούσε να οδηγήσει στην περιστροφή των τμημάτων και παρεμβολή στην ανάταξη. Βεβαιωθείτε ότι το κάταγμα έχει αναταχθεί επαρκώς στο κατώτερο όριο.

## Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

### Ροπή, μετατόπιση και παρεμβολές εικόνας σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Η μη κλινική δοκιμή ενός σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του κατασκευάσματος για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου των 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη παρεμβολή εικόνας επεκτάθηκε περίπου στα 31 mm από το κατασκεύασμα κατά τη σάρωση χρησιμοποιώντας τη βαθμιδωτή ηχώ (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3T.

### Ραδιοσυχνότητες (PS) - προκαλούμενη θέρμανση σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 13,7 °C (1,5 T) και 6,5 °C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά).

**Προφυλάξεις:** Η προαναφερόμενη δοκιμή βασίζεται σε μεθοδολογία μη-κλινικής δοκιμής. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής ραδιοσυχνότητας. Επομένως, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας για αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρεθούν από τις διαδικασίες σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου όταν υπάρχει παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος αερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

### **Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος**

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### **Ειδικές οδηγίες λειτουργίας**

- Προσδιορίστε τον αριθμό και τη θέση των βιδών.
- Εντοπίστε τις ρίζες των δοντιών της άνω γνάθου.
- Εισάγετε τη βίδα στην άνω γνάθο.
- Εισάγετε τη δεύτερη βίδα στην κάτω γνάθο, 5 mm κατώτερα και εσωτερικά ή εξωτερικά της ρίζας του κυνόδοντος. Αν τοποθετείτε αυτές τις βίδες κατώτερα και εξωτερικά της ρίζας του κυνόδοντα στην κάτω γνάθο, πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή για τον εντοπισμό και την αποφυγή του γενειοακού νεύρου.
- Εισάγετε τουλάχιστον δύο πρόσθετες βίδες στην ετερόπλευρη πλευρά, μια στην άνω γνάθο και μια στην κάτω γνάθο.
- Εισάγετε ένα σύρμα μέσα από τις εγκάρσιες οπές της βίδας στην άνω γνάθο και της αντιτιθέμενης της στην πάνω γνάθο.
- Πραγματοποιήστε τη σύγκλειση.
- Σφίξτε τα σύρματα.
- Ελέγξτε τη σταθερότητα και διασφαλίστε ότι δεν δημιουργείται οπίσθια χασμοδοντία κατά τη διάρκεια της τάσης των καλωδίων.

### **Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των δίσκων και των θηκών των εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο της DePuy Synthes που έχει τον τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)